

## **Advisering over opname in de sluis**

Twee keer per jaar worden aan de hand van de publicatie van de Horizonscan de sluis kandidaten geselecteerd. Dit zijn middelen waarvan registratie verwacht wordt in een bepaald tijdvak en waarvan verwacht wordt dat ze aan de sluis criteria zullen voldoen op het moment van registratie. Rond positieve CHMP wordt opnieuw bekeken of het middel daadwerkelijk voldoet aan de sluis criteria. Het Zorginstituut stelt, op basis van gegevens uit de Horizonscan, openbare publicaties en inbreng van betrokken partijen een risicoanalyse op om te bepalen of wordt voldaan aan de criteria voor plaatsing in de sluis. Vervolgens brengt het Zorginstituut hierover een advies uit aan de minister van VWS. Wanneer uit de Horizonscan en de risicoanalyse blijkt dat voor een nieuw intramuraal geneesmiddel een hoog financieel risico wordt verwacht, kan de minister van VWS besluiten om het intramurale geneesmiddel in de sluis te plaatsen.

Hieronder wordt in hoofdlijnen ingegaan op de advisering door het Zorginstituut over plaatsing van een intramuraal geneesmiddel in de sluis.

### **Sluis criteria**

Een geneesmiddel dat in aanmerking komt voor plaatsing in de sluis betreft een eerste indicatie of een indicatie uitbreiding. Wettelijk gezien wordt niet het geneesmiddel in de sluis geplaatst, maar de verstrekking van een geneesmiddel in het kader van de behandeling van één of meer nieuwe indicaties (artikel 2.4a van het Besluit zorgverzekering). Volgens dat artikellid wordt voor de inschatting of de kosten per behandeling naar verwachting onevenredig hoog zijn, rekening gehouden met de volgende factoren:

- de prijs van het geneesmiddel
- het aantal met het geneesmiddel voor de nieuwe en daaropvolgende indicaties te behandelen patiënten;
- het risico op ander gebruik dan gepast gebruik van het geneesmiddel voor de nieuwe en daaropvolgende indicaties.

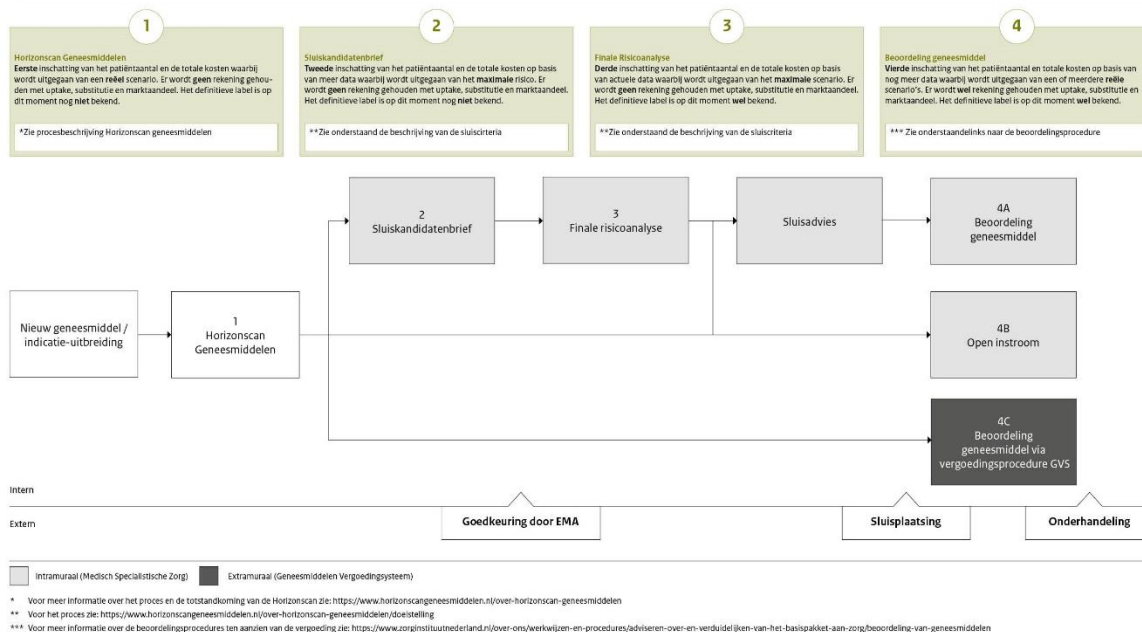
Alleen geneesmiddelen met een hoge prijs of groot financieel risico worden in de sluis geplaatst. Een middel komt in aanmerking voor opname in de sluis als:

- De kosten voor een geneesmiddel voor de behandeling van 1 of meerdere nieuwe indicaties in heel Nederland meer dan € 20 miljoen per jaar zijn. In dit geval worden alle nieuwe indicaties in de sluis geplaatst.
- De kosten van het geneesmiddel voor een nieuwe indicatie per patiënt jaarlijks € 50.000 of meer zijn en in totaal € 10 miljoen of meer per jaar bedragen. In dit geval wordt alleen de nieuwe indicatie in de sluis geplaatst. In dit geval wordt alleen de nieuwe indicatie in de sluis geplaatst.

### **Maximale financiële risico**

Voor elk middel dat potentieel in aanmerking komt voor de sluis wordt een uitgebreide risicoanalyse uitgevoerd. In de risicoanalyse wordt uitgegaan van het maximale financiële risico dat zou kunnen ontstaan. Het gaat hier dan ook om een maximaal kostenbeslag en niet om de verwachte budget impact. In figuur 1 wordt uitgelegd hoe deze inschatting zich verhoudt tot andere inschattingen die door het Zorginstituut worden uitgevoerd.

## Inschattingen van patiëntaantallen door Zorginstituut Nederland gedurende het proces tot en met vergoeding



Figuur 1 Inschattingen patiëntaantallen

### Opstellen risicoanalyse

In de risicoanalyse wordt onder meer gelet op prijs, behandelduur, patiëntvolume en indicatie uitbreidingen. Voor alle gegevens wordt in beginsel een onderbouwing vanuit de literatuur of registraties verlangd.

#### Prijs

- Alleen de geneesmiddelkosten exclusief BTW worden meegenomen. Om rekening te kunnen houden met de dosering en spillage is het van belang dat de prijs per verpakkingsgrootte en sterkte bekend is. In de analyse worden overige behandelkosten, bijvoorbeeld voor de toediening van het geneesmiddel, niet meegenomen.
- Indien een dosering afhankelijk is van het gewicht wordt uitgegaan van het gemiddelde gewicht van personen in Nederland. Indien er op basis van een register of publicatie gegevens bekend zijn over het gewicht van patiënten die voor het geneesmiddel in aanmerking komen dan wordt van deze gegevens gebruik gemaakt.
- Spillage wordt meegenomen bij het berekenen van de prijs. Dat wil zeggen dat er bijvoorbeeld niet gerekend wordt met halve flacons, maar dat er gekeken wordt hoeveel hele flacons er nodig zijn.
- Er wordt in beginsel gerekend met een openbare Nederlandse prijs. Indien de Nederlandse prijs niet bekend is, dan kan worden gerekend met een andere prijs.

#### Behandelduur

##### *Gemiddelde versus mediane behandelduur*

Er wordt in beginsel uitgegaan van de gemiddelde behandelduur. Als deze niet beschikbaar is, wordt bekeken wat de meest betrouwbare indicator is. In veel gevallen zal alleen de mediane behandelduur beschikbaar zijn. Hierbij zijn de volgende aspecten van belang:

- Hoe lang zijn patiënten in de studie gevolgd?
- Hoeveel patiënten zaten er nog op behandeling tijdens de data cut-off?
- Kan de leverancier een extrapolatie van de behandelduur aanleveren?

##### *Behandelkosten*

Er wordt in beginsel uitgegaan van de gemiddelde behandelkosten per jaar. Indien een behandeling een periode betreft die korter is dan een jaar wordt hier in de risicoanalyse

rekening mee gehouden. Indien de behandeling langer is dan een jaar, wordt rekening gehouden met een stapeleffect van maximaal 3 jaar. Voor het bepalen of een middel aan de sluiscriteria voldoet wordt gekeken of de kosten in enig jaar voor de komende 3 jaar voldoet aan de sluiscriteria (in jaar 1, jaar 2 of jaar 3).

#### Patiëntvolume

- De incidentie van een ziekte is het aantal nieuwe patiënten dat jaarlijks gediagnostiseerd wordt met een ziekte. De prevalentie van een ziekte is het aantal mensen dat op een bepaald moment aan een ziekte lijdt.
  - Indien het om een therapie gaat die chronisch gebruikt wordt, wordt naast de incidentie gekeken naar de prevalentie.
  - In sommige gevallen is er sprake van een prevalent cohort dat in aanmerking komt voor behandeling zodra het middel geregistreerd wordt. Deze groep wordt dan aan het volume van het eerste jaar toegevoegd.
- Er wordt van uitgegaan dat alle nieuwe patiënten (incidentie) halverwege het jaar starten met de behandeling. Vervolgens wordt berekend hoe groot het totaal aantal patiënten is dat gestart zou zijn met de behandeling na 3 jaar.
- Plaatsbepaling: de indicatie zoals omschreven door de EMA is leidend (EPAR).

#### Indicatie uitbreidingen

- De Horizonscan bestrijkt een periode van twee jaar. Bij het bepalen van het macrokostenbeslag van een middel worden alle indicaties die in de komende twee jaar verwacht worden geïnccludeerd. Per indicatie wordt een jaarlijks kostenbeslag over maximaal 3 jaar beschouwd.

#### **Advies voor sluisplaatsing**

Indien een geneesmiddel voldoet aan de sluiscriteria, dan zal het Zorginstituut de minister van VWS adviseren om het geneesmiddel op te nemen in de sluis. In het advies wordt aan de hand van de risicoanalyse onderbouwd hoe het Zorginstituut tot dit advies is gekomen.